

# HbA1c Calibrador

## Finalidade

Para a calibração da determinação de HbA1c por métodos imunoturbidimétricos

## Aplicações

O kit **HbA1c Calibrador** foi desenvolvido para a calibração da determinação de HbA1c utilizando o kit **HbA1c** de Laborlab. Consultar a tabela de valores assinados, devido a que os mesmos são lote específicos.

## Reagentes fornecidos

**Calibrador:** hemoglobina humana glicada e não glicada, liofilizada.

## Reagentes não fornecidos

Água bidestilada ou desionizada.

## Instruções de uso

Abrir o frasco retirando a tampa de borracha lentamente para evitar perda do material liofilizado. Acrescentar a quantidade de água desionizada indicada no rótulo. Tampar, deixar repousar 30 minutos e depois misturar por inversão suave, evitando a formação de espuma.

O calibrador não requer tratamento prévio com **HbA1c Lysis Buffer** de Laborlab.

## Precauções

Os reagentes são para uso diagnóstico "in vitro".

Evitar a ingestão e o contato com a pele. Em caso de exposição, prossiga segundo as instruções das autoridades sanitárias.

Utilizar luvas e proteção ocular adequada.

O Calibrador foi preparado partindo do material não reativo para antígeno de superfície de hepatite B (HBsAg), anticorpos contra o vírus da hepatite C (HCV) e anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV). No entanto, devido a que nenhum método pode descartar o risco potencial de infecção com absoluta certeza, tanto o calibrador como as amostras devem ser tratadas como se fosse material infeccioso.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análises clínicas.

Todos os reagentes e as amostras devem ser descartadas conforme à regulação local vigente.

## Estabilidade e instruções de armazenamento

**Calibrador:** estável sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem. Uma vez reconstituído é estável 8 horas a temperatura ambiente (15-25°C), 2 dias refrigerado (2-10°C) ou 3 meses a -20°C.

É recomendável aliquotar e congelar o calibrador logo após a sua reconstituição. Pode ser descongelado apenas uma vez.

## Valores estabelecidos

| Valor | Segundo IFCC (mmol/L) | Segundo DCCT/NGSP (g/dL) |
|-------|-----------------------|--------------------------|
| HbA1c |                       |                          |
| Hb    |                       |                          |

Lote: xxxxxxxx; venc.: xx/xxxx

## Apresentação

-1 x 2 mL (Cód. 1770590)

## Referências

- The Diabetes Control and Complications Trial Research Group - N. Engl. J. Med. 329: 977 (1993).
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group - Lancet 352: 837 (1998).
- Karl, J. et al - Klin. Lab 39:991 (1993).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry - Burtis, C.; Ashwood, E. (5ª Edition) WB Saunders, 2001.
- Young, D.S. - "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests", AACC Press, 5th ed., 2000.
- Hanas, R. - Clin Chem Lab Med 48 (6) 775-776 (2010).

## SÍMBOLOS

- C** Este produto preenche os requisitos da Diretiva Européia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro"
- P** Representante autorizado na Comunidade Européia
- V** Uso médico-diagnóstico "in vitro"
- X** Conteúdo suficiente para <n> testes
- H** Data de validade
- I** Limite de temperatura (conservar a)
- ✱** Não congelar
- F** Risco biológico
- Volume após da reconstituição
- Cont.** Conteúdo
- G** Número de lote
- M** Elaborado por:
- Xn** Nocivo
- C** Corrosivo / Caústico
- Xi** Irritante
- i** Consultar as instruções de uso
- Calibr.** Calibrador
- b** Controle
- b** Controle Positivo
- c** Controle Negativo
- h** Número de catálogo

## Termo de garantia

Este Kit como um todo tem garantia de troca, desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. que não houve falhas técnicas na execução e manuseio deste kit, assim como em sua conservação.



Produtos para Laboratórios Ltda.  
Estrada do Capão Bonito, 489  
Guarulhos - SP - Brasil - CEP: 07263-010  
CNPJ: 72.807.043/0001-94  
Atendimento ao cliente:  
+55 (11) 2480 0529/+55 (11) 2499 1277  
sac@laborlab.com.br  
www.laborlab.com.br